



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4335

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008300-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada TIOCTACID 300 / ACIDO TIOCTICO (DL AMIDA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO (DL AMIDA) 300 mg, autorizadas por el Certificado N° 25.126.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4335

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propiedad de la especialidad medicinal TIOCTACID 300 / ACIDO TIOCTICO (DL AMIDA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO (DL AMIDA) 300 mg, los nuevos envases de 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LAS 2 (DOS) ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.126, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008300-10-1

DISPOSICION N°

gm

4335


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.